ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

ALCAPHOR solution buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Trometamol citrate	68,675 g
(soit en trometamol	38,325 g)
Citrate disodique anhydre	3,675 g
Citrate dipotassique anhydre	9,050 g
Excipients	
Acide benzoïque	0,250 g
Cyclamate de sodium	1,875 g
Caramel	0,500 g
Eau purifiée q.s.p.	250,000 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en flacon de 250 ml.

4. PROPRIETES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Alcalinisant dans les hyperuraturies au cours des hyperuricémies ou au cours des traitements uricosuriques et uricolytiques en prévention de la formation de lithiases.

Proposé dans la prévention des lithiases cystiniques.

Prévention de l'acidose métabolique.

4.2. Posologie et mode d'administration

L'ALCAPHOR peut être administré pur ou dilué dans un demi-verre d'eau, et doit être absorbé par petites gorgées au cours des repas.
La posologie moyenne est de 2 à 4 cuillérées à soupe par jour. Faire établir une courbe du pH urinaire par le patient. Il faut obtenir un pH urinaire entre 6,5 et 7. Si nécessaire, la posologie doit être réduite ou augmentée.

4.3. Contre-indications

-Anuries et insuffisances rénales sévères avec clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/mn.
-Alcaloses.
-Diarrhées et troubles du transit des gastrectomisés et des colectomisés.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Sans objet.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'alcalinisarion des urines induite par l'ALCAPHOR diminue l'excrétion rénale de la quinidine et peut entraîner une augmentation des taux plasmatiques de quinidine.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Le transit intestinal peut être accéléré durant les premiers jours de traitement; la prescription d'un antidiarrhéique peut être utile durant quelques jours.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, il faut surveiller l'équilibre acido-basique sanguin et la diurèse. Un traitement symptomatique peut être prescrit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques - mécanisme d'action

Solution citratée contenant du T.H.A.M., substance tampon et alcalinisante (pH=8,2). L'ALCAPHOR, une fois absorbé, agit en captant des ions H + acides.
Après fixation des ions H + , l'ALCAPHOR se comporte comme un cation, qui sera éliminé par le rein avec une quantité équimoléculaire d'anion bicarbonaté. Il en résulte une alcalinisation des urines, qui est proportionnelle à la quantité ingérée, et qui permet le plus souvant d'obtenir un pH urinaire compris entre 6,5 et 7, dans un délai de 48 heures.
L'ALCAPHOR permet ainsi de prévenir la formation des lithiases d'acide urique ou de cystine, et peut rende possible la dissolution des lithiases de même nature.

Sort du médicament

Après administration orale, 15 à 25 % du T.H.A.M. ingéré sont éliminés par voie fécale. Le reste, 75 à 85 %, est absorbé par la muqueuse digestive, pour être ensuite excrété dans les urines, dans les 12 heures qui suivent.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Sans objet.

6.2. Durée de conservation

3 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.4. Nature et contenance du récipient

Flacon de verre de 250 ml, de 300 ml et de 500 ml.

6.5. Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

Sans objet.

7. PRESENTATIONS ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Flacon de 250 ml - médicamente autorisé nº 312.689.4
Flacon de 300 ml - médicamente autorisé nº 316.747.9
Flacon de 500 ml - médicamente autorisé nº 316.748.5

8. CLASSIFICATION EN MATIERE DE DELIVRANCE

Liste I.

9. TITULARE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PHARMA DEVELOPPEMENT
CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

10. DATA D'APPROBATION / REVISION

Mai 1995